



Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule

MTI-0	Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25x200 mm (épaisseur du matériau 0,13 mm)
MTK-1	Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25x200 mm (épaisseur du matériau 0,25 mm)
MTK-2	Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25x200 mm (épaisseur du matériau 0,35 mm)
MTK-3	Rétracteur de tissus mous SUPERFLEX, en forme de spatule, 25x200 mm (épaisseur du matériau 0,45 mm)

Accessoires

MTK-0	Tamis de stérilisation et d'entreposage
-------	---



Ce dispositif médical est livré non stérile. Il doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques de l'instrument doit être réalisée conformément aux directives de l'institut RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).
Le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX doit être utilisé, traité et mis au rebut uniquement par un personnel médical qualifié ! Le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX est destiné à une utilisation de courte durée.

1) Usage prévu

Les écarteurs (rétracteurs) et leurs composants, utilisés pour une courte durée en chirurgie mini-invasive, servent à écarter diverses structures tissulaires comme la peau, les os, les muscles et des organes.

Le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX en forme de spatule est en particulier destiné à l'écartement concentrique à auto-maintien et à l'expansion temporaire de tissus mous.

2) Indications

Interventions chirurgicales qui requièrent l'écartement et le maintien, sur une courte durée, de diverses structures tissulaires comme la peau, les os, les muscles et des organes afin d'atteindre la structure corporelle à traiter. Le choix de l'écarteur et des composants accessoires dépend des conditions anatomiques et physiologiques, ainsi que du domaine d'application. Il convient de veiller à ce que les écarteurs ou les lames des écarteurs soient de la bonne taille et suffisamment stables.

Le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX est en particulier prévu pour les situations suivantes :

- Écartement concentrique de tissus mous, notamment dans le cadre de la chirurgie abdominale ou cardiaque
- Maintien temporaire de l'ouverture de tissus mous, notamment dans le cadre de la chirurgie abdominale ou cardiaque

3) Contre-indication

Toutes les applications contraires aux propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle d'écarteur concerné sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indication générale valable pour l'utilisation du rétracteur de tissus mous SUPERFLEX.

Cependant, il convient de veiller aux risques accrus pouvant résulter des conditions anatomiques et physiologiques et du tableau clinique du patient.



4) Effets secondaires potentiels

Dans la littérature médicale, les effets secondaires suivants sont décrits. Ils peuvent également survenir pendant l'utilisation conforme des écarteurs.

- Infections
- Troubles de la cicatrisation des plaies
- Lésions de structures (tissus, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses

Les complications suivantes spécifiques à la méthode utilisée peuvent apparaître en particulier lors d'une utilisation conforme du rétracteur de tissus mous SUPERFLEX pendant ou après l'exécution de techniques de chirurgie minimale invasive au niveau de cœur :

- Fibrillation atriale post-opératoire
 - Arythmies cardiaques post-opératoires
 - Traumatismes tissulaires
- et dans de rares cas :
- Infections
 - AVC

5) Avant l'utilisation

Le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et toute utilisation ultérieure (voir Retraitement).



Manipuler le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX avec précaution lors de son stockage, transport et nettoyage !

Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel !

Les rétracteurs de tissus mous SUPERFLEX sont composés d'un alliage de nickel et de titane austénitique à mémoire de forme. Ils sont déformables de manière flexible à température ambiante et retrouvent (brusquement) leur forme d'origine suite au retrait de la contrainte de déformation.

En cas de déformation au cours de l'utilisation, ne pas plier et ne pas dépasser le rayon de courbure minimal autorisé de 15 mm. En cas de courbure supérieure, des déformations durables ou des courbures irréparables du matériau peuvent survenir et altérer la fonction de l'écarteur.

Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité. Il faut alors vérifier l'absence d'arêtes tranchantes, de fissures, ruptures, dysfonctionnements mécaniques et s'assurer de la présence de l'ensemble des composants (voir Maintenance, contrôle et contrôle du fonctionnement).

Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !

Avant d'utiliser l'écarteur, s'assurer que le champ opératoire est préparé en conséquence.

6) Traitement :

Limitation du retraitement :

Un retraitement fréquent a peu d'effets sur ces instruments.

La fin de la durée de vie du produit est généralement déterminée par l'usure et la détérioration dues à son utilisation.



Le dispositif médical doit être traité avant d'être utilisé. Une évaluation des risques du dispositif médical doit être réalisée conformément aux directives du RKI avant son traitement (non critique/semi-critique/critique A/B/C).




	<p>Manipuler le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX avec précaution lors de son stockage, transport et nettoyage ! Éviter les coups et contraintes ponctuelles sur le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX afin d'éviter tout dommage consécutif potentiel !</p>
	<p>Ne pas nettoyer avec des procédés oxydants (procédés au peroxyde d'hydrogène H₂O₂, p. ex. Orthovario ou Oxivario de Miele) les instruments CERAMO® (reconnaissables à leur surface marron foncé) ni les instruments en titane. L'application de ces procédés conduit après un certain temps à une destruction par dissolution du titane des instruments en titane ou du revêtement CERAMO® contenant du titane. De même, ne pas nettoyer avec un procédé oxydant les instruments avec manche en plastique Propylux. Ces procédés conduisent à un vieillissement du matériau par thermo-oxydation, ce qui, dans certaines circonstances, ne peut pas être reconnu par une décoloration visible ou par une fragilisation.</p>
<p>Lieu d'utilisation :</p>	<p>Prénettoyage : veiller à éliminer des instruments les résidus de sang, de tissu et de médicaments à l'aide d'un chiffon à usage unique/tissu en papier dès la fin de l'intervention et à les soumettre immédiatement au nettoyage en machine.</p>
<p>Stockage : conformément à l'art. 4 de l'ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV)</p>	<p>Le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX doit être conservé à l'état sec, à température ambiante, dans un endroit propre, protégé de toute détérioration et influence mécanique. Il est recommandé de procéder au retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation car les résidus séchés dans des endroits difficiles d'accès sont difficiles à éliminer. Ne pas les placer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion : trous ou fissures).</p>
<p>Démontage</p>	<p>Voir le chapitre 7) Configuration et utilisation</p>
<p>Prénettoyage manuel</p>	<p>Rincer les instruments à l'eau courante froide et potable (<40 °C) jusqu'à ce que toute trace de souillure visible ait disparu. Éliminer les souillures tenaces avec une brosse douce (pas de brosse métallique !). Rincer de manière intensive chaque cavité, encoche et fente à l'aide d'un pistolet à jet d'eau sous pression (ou d'un dispositif similaire) (>10 secondes) à l'eau froide potable (<40 °C). Placer les produits dans un bain de produit de nettoyage combiné. Utiliser uniquement une solution autorisée d'un produit de nettoyage ne présentant aucun effet de fixation des protéines. Dans ce cadre, il convient de respecter les consignes du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection. S'assurer que toutes les parties de l'instrument entrent en contact avec le produit de nettoyage. Le cas échéant, actionner les parties mobiles de l'instrument.</p>



	<p><u>Procédés validés :</u></p> <p>Prénettoyage manuel</p> <p>Équipement : Cuvette, brosse douce</p> <p>Produit de nettoyage : neodisher® MediClean forte</p> <p>Rapport de mélange : 0,5 à 2 % dans de l'eau du robinet</p> <p>Température : Température ambiante (23 °C)</p> <p>Durée d'action : 10 à 30 min</p> <p>Pendant la durée d'action, enlever le gros des salissures avec des brosses appropriées.</p> <p>Rincer les instruments pendant une minute à l'eau déminéralisée froide.</p>
Nettoyage/désinfection	<p>Nous partons du principe que des produits disponibles dans le commerce et autorisés pour le champ d'application sont utilisés pour le nettoyage et la désinfection. De la même manière, nous supposons que les concentrations, durées d'action et températures recommandées sont respectées.</p> <p>Si possible, privilégier un laveur-désinfecteur qui utilise la désinfection thermique.</p>
Nettoyage : en machine	<p>Éviter de surcharger les paniers à instruments et les plateaux de lavage – utiliser uniquement des supports d'instruments appropriés. Veiller particulièrement à ce que les pointes des instruments ne se coincent pas dans le maillage lorsqu'ils sont posés dans les paniers et en sont retirés.</p> <p>Le traitement des instruments articulés doit toujours être effectué à l'état ouvert et/ou éventuellement démonté.</p> <p>Détendre les ressorts le cas échéant.</p> <p><u>Procédé validé :</u></p> <p>Équipement : automate de nettoyage et de désinfection G 7835 CD (Miele)</p> <p>Produit de nettoyage : neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Préparation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les instruments articulés doivent être placés dans l'appareil de sorte que les articulations soient ouvertes et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes. • Veiller à ce que toutes les cavités soient entièrement rincées aussi à l'intérieur. • Veiller à ce que toutes les parties des instruments puissent être entièrement nettoyées/désinfectées. <p><u>Paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Prérinçage de 3 min avec de l'eau froide (< 40 °C) • Vidange • Nettoyage pendant 10 min avec une solution de 0,5 à 1 % de neodisher® MediClean forte à l'eau du robinet à 55 °C • Vidange • Rinçage à l'eau du robinet pendant 2 min (< 40 °C) • Vidange • Rinçage pendant 1 min à l'eau déminéralisée froide (< 30 °C) • Vidange

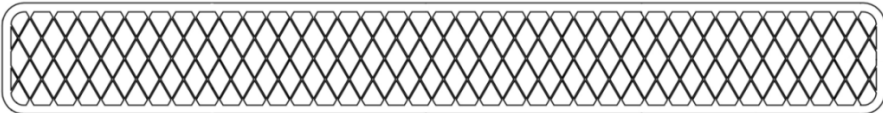
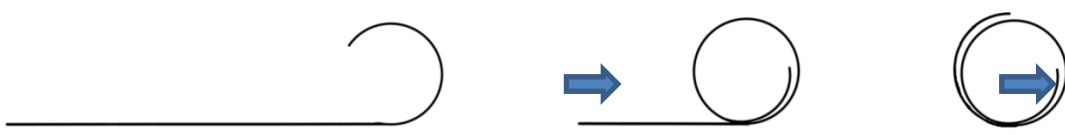


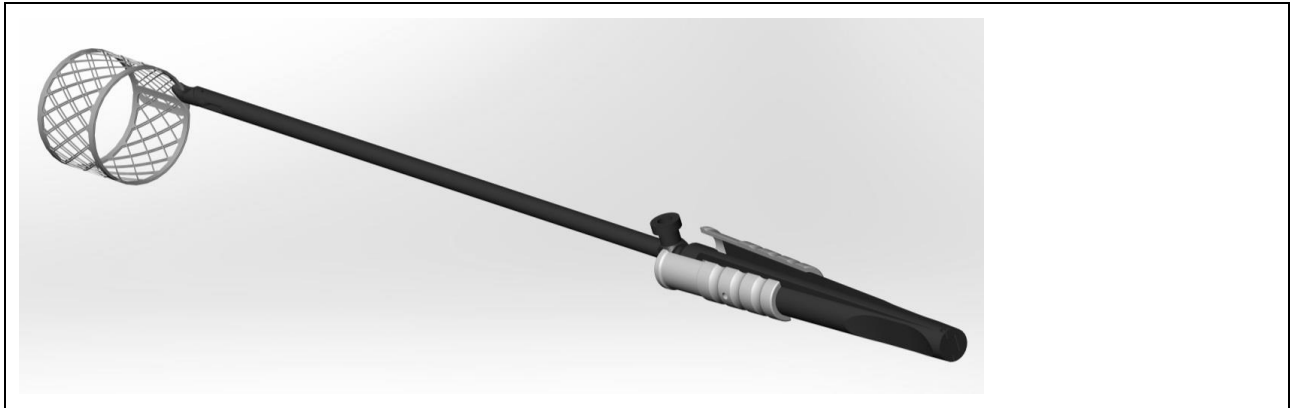
	<ul style="list-style-type: none"> • Thermodésinfection à l'eau déminéralisée pendant 5 min (>90 °C) • Séchage pendant 30 min (> 50 °C) <p>Après le nettoyage en machine, vérifier si notamment les cavités, les trous borgnes, etc. présentent des traces visibles de saleté. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer à la main.</p>
Nettoyage manuel	<p><u>Procédé validé</u> Équipement : Bandelin Sonorex Digitec Produit de nettoyage : neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Désinfectant : Korsolex® med AF</p> <p><u>Prénettoyage</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Placer les instruments dans de l'eau froide pendant 10 min. • Actionner les pièces mobiles sur toute leur plage de mouvement. • Nettoyer les instruments avec une brosse douce jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace visible de contamination. • Rincer les instruments avec un pistolet à jet d'eau sous pression pendant au moins 20 secondes. <p><u>Nettoyage aux ultrasons</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Exposer aux ultrasons à 35 kHz pendant 10 min à < 40 °C dans une solution de détergent de 0,5 à 3 %. <p>Après l'exposition aux ultrasons, rincer les instruments avec un pistolet à jet d'eau sous pression pendant au moins 20 secondes. Rincer les instruments à l'eau du robinet pendant 10 secondes. Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage final. S'assurer que les produits sont exempts de résidus. Rincer les instruments à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes.</p>
Désinfection manuelle	<p>Les solutions de désinfection peuvent être utilisées en respectant les instructions sur l'étiquette (voir les indications du fabricant de produits chimiques).</p> <p>Utiliser de l'eau déminéralisée pour le rinçage final. S'assurer que les produits sont exempts de résidus. Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 min dans un bain à ultrasons (35kHz, <40 °C) contenant un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % de Korsolex® med AF). Veiller à bien imbiber toutes les surfaces du désinfectant. Actionner le cas échéant les éléments mobiles dans le bain de désinfection. Suite à la désinfection, rincer soigneusement tous les produits à l'eau déminéralisée (> 1 min) pour éliminer le désinfectant.</p>
Séchage :	<p>Si le séchage a lieu pendant le cycle de nettoyage et de désinfection, ne pas dépasser une température de 120 °C. Puis sécher à l'air comprimé approprié conformément aux recommandations de l'institut RKI. Veiller notamment au séchage des zones difficiles d'accès.</p>
Montage	Voir le chapitre 7) Configuration et utilisation
Maintenance :	<p>Pour les instruments contenant des composants mobiles exposés à des contraintes par frottement (par ex. les articulations), il convient d'appliquer un spray hydrosoluble de haute qualité pour instruments. Ces zones sont de plus indiquées par un symbole de burette d'huile.</p> 



<p>Contrôle et contrôle du fonctionnement</p>	<p>Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer un contrôle de sécurité des instruments. Il faut alors s'assurer de l'absence d'arêtes tranchantes, fissures, ruptures ou dysfonctionnements mécaniques et de la présence de l'ensemble des composants.</p> <p>Vérifier que les instruments comportant des pièces mobiles sont faciles à actionner (éviter un jeu trop important). Vérifier les mécanismes de verrouillage.</p> <p>Effectuer un contrôle visuel de tous les instruments à la lampe loupe pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ni usés. Inspecter notamment les points critiques de la zone de travail, comme l'intégrité du maillage.</p> <p>Les instruments détériorés ou endommagés doivent être mis de côté et nettoyés et désinfectés avant d'être retournés au fabricant. Un formulaire de confirmation sur ce procédé peut être obtenu auprès du fabricant.</p> <p>Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être remis au service hospitalier de mise au rebut des vieux métaux. Il convient alors de veiller à placer tout particulièrement les instruments chirurgicaux à pointes ou arêtes tranchantes dans un récipient à usage unique résistant aux perforations et aux chocs afin d'assurer leur conservation en toute sécurité. N'utiliser aucun instrument endommagé !</p>
<p>Emballage :</p>	<p>Produits individuels : selon les normes de la série EN 868, EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Kits : répartir les instruments sur les plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation universels. Un procédé approprié doit être utilisé pour emballer les plateaux.</p>
<p>Stérilisation :</p>	<p>Stérilisation à la vapeur avec la méthode de vide fractionné à 134 °C (durée de maintien de 5 min minimum) dans un dispositif conforme à la norme DIN EN 285 ; processus de stérilisation validés ! Pour éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte d'impuretés. Les valeurs limites recommandées pour les impuretés dans l'eau d'alimentation et le condensat de vapeur sont définies dans la norme DIN EN 285.</p> <p><u>Procédé validé :</u> Équipement : Selectomat HP (MMM)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3 phases de prévide 2. Température de stérilisation : 132 °C 3. Durée de maintien : 4 min 4. Durée de séchage : au moins 20 min
<p>Stockage :</p>	<p>Selon l'art. 4 de l'Ordonnance allemande sur les dispositifs médicaux (MPBetreibV) et les normes DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953</p>
<p>Mise au rebut :</p>	<p>Le présent produit est composé de NiTi. Il doit être nettoyé avant sa mise au rebut. La mise au rebut peut s'effectuer auprès d'un point de recyclage des vieux métaux. Il convient de veiller à protéger les employés des éventuelles arêtes pointues et tranchantes.</p>



Informations supplémentaires :	Lors de la stérilisation de plusieurs instruments pendant un cycle de stérilisation, le chargement maximal du stérilisateur ne doit pas être dépassé (voir les indications du fabricant du dispositif).
<p>Les consignes susmentionnées ont été validées par le fabricant des dispositifs médicaux comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au préparateur que le retraitement effectué avec l'équipement utilisé, les produits et le personnel atteignent les résultats souhaités dans le dispositif de retraitement. Dans ce but, une validation et des contrôles de routine du procédé sont normalement requis. De la même manière, l'efficacité et les effets négatifs potentiels de chaque écart effectué par le préparateur par rapport aux consignes fournies doivent être soigneusement évalués.</p>	
	<p>Toute modification du produit ou tout écart par rapport au présent mode d'emploi entraîne l'exclusion de la responsabilité du fabricant ! Sous réserve de modifications.</p>
<h3>7) Configuration et utilisation</h3>	
<h4>Pendant l'utilisation</h4>	
<p>Ne pas exercer sur les tissus à rétracter une contrainte supérieure à celle impérativement nécessaire aux fins de l'opération.</p>	
<div style="text-align: center;">  </div> <p>Enrouler avec précaution le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX en forme de spatule avant son utilisation. En fonction de l'épaisseur, il en résulte un cylindre d'un diamètre minimal de 15 mm.</p> <div style="text-align: center;">  </div>	
	<p>Avertissement : les rétracteurs de tissus mous SUPERFLEX sont conçus en NiTi austénitique et affichent une mémoire de forme. Ils sont déformables de manière flexible à température ambiante et retrouvent (brusquement) leur forme d'origine suite au retrait de la contrainte de déformation.</p> <p>En cas de déformation au cours de l'utilisation, ne pas plier et ne pas dépasser le rayon de courbure minimal autorisé de 15 mm. En cas de courbure supérieure, des déformations durables ou des courbures irréparables du matériau peuvent survenir et altérer la fonction du rétracteur !</p>
<p>Utiliser une bride ou une pince de préhension pas trop aiguisée pour la stabilisation de la forme. Par ex.:</p>	



Positionner le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX enroulé dans les tissus mous à rétracter et desserrer la bride / pince de préhension.



Avertissement : risque de blessure ! Le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX retrouve (brusquement) sa forme originale suite au retrait de l'instrument de maintien. N'ouvrir la bride / pince de préhension qu'après le positionnement correct dans les tissus mous.

Pour retirer le rétracteur de tissus mous SUPERFLEX, saisir les extrémités qui se chevauchent à l'aide d'une bride / pince de préhension et tirer **avec précaution** le rétracteur hors du site opératoire.

Tamis de stérilisation et d'entreposage MTK-0



Tamis de stérilisation et d'entreposage MTK-0 pour le rangement sécurisé du rétracteur de tissus mous flexible lors du retraitement et de l'entreposage.








Enfoncer le rétracteur de tissus mous flexible sur les tôles de maintien lorsque les couvercles de protection sont ouverts. Les profils de rangement des tôles de maintien dépassent du profil à mailles du rétracteur.




	<p>Lorsqu'ils sont fermés et enclenchés, les deux couvercles de protection empêchent le rétracteur de se détacher des tôles de maintien. Cela évite de le perdre.</p>
	<p>Attention : Lorsque les tôles de maintien ne sont pas à la verticale, le rétracteur de tissus mous peut se plier ou s'endommager. Les tôles de maintien doivent toujours être à la verticale.</p>

Symboles

Dans la mesure où ils figurent sur le dispositif médical, son étiquette ou le mode d'emploi, les symboles ont la signification suivante :

 Fabricant	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">REF</div> Référence	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div> Numéro de lot	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">SN</div> Numéro de série
 Respecter le mode d'emploi	 Marquage CE	 Attention	 Burette d'huile pour les zones à graisser

Coordonnées du fabricant :

	<p>FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co.KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Allemagne Tél. : 06188-957440 Fax : 06188-957445 e-mail : info@fehling-instruments.de</p>
---	---